

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard (Lyon)
Hôpital Privé Jean Mermoz (Lyon)

RÉSUMÉ

Introduction : La prise en charge des cancers s'est améliorée ces dernières années avec le développement de nouveaux protocoles de chimiothérapies, de thérapies ciblées ou d'immunothérapies ayant permis une amélioration globale de la survie chez les patients. Ces traitements engendrent des effets indésirables fréquents au niveau de la peau, qui peuvent s'accompagner d'une souffrance physique et psychique et avoir un retentissement important sur la qualité de vie des patients. L'amélioration de la qualité de vie des patients sous traitements anticancéreux est un défi thérapeutique. L'objectif de cette étude observationnelle multicentrique était d'évaluer la tolérance d'une gamme de produits dermo-cosmétiques développée spécifiquement pour les femmes sous traitements anticancéreux, ainsi que son impact sur la qualité de vie et sur les effets indésirables cutanés induits par les traitements.

Matériel et méthodes : Il a été réalisé une étude observationnelle, prospective et multicentrique incluant des patientes sous traitements anticancéreux. Des femmes majeures ayant signé un consentement éclairé présentant au moins un effet indésirable cutané induit par un traitement anticancéreux ont été incluses. Les volontaires étaient réparties dans trois groupes distincts, chacune devant évaluer 2 ou 3 produits de la gamme de dermo-cosmétiques, qui comprenait au total 7 produits à l'étude. La tolérance des produits a été évaluée par les volontaires et les investigateurs après 21 jours d'application quotidienne. L'évolution de la qualité de vie des volontaires entre J0 et J21 a été évaluée par l'échelle validée Skindex-17. L'évolution des différents paramètres des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux a été évaluée par les investigateurs à l'aide d'échelles numériques allant de 0 à 4. Enfin, l'efficacité des produits dermo-cosmétiques étudiés ainsi que leur effet sur l'amélioration de l'estime de soi et du bien-être ont été évalués par les volontaires à l'aide d'un questionnaire d'évaluation subjective.

Résultats : Au total, 70 patientes ont été incluses : 25 dans le groupe 1 (crème pour le visage et crème pour le corps), 24 dans le groupe 2 (huile lavante pour le corps, brume pour le cuir chevelu et soin pour les ongles), 21 dans le groupe 3 (gants de soin et chaussons de soin). La tolérance a été jugée globalement excellente à bonne dans les différents groupes, par les volontaires et par les investigateurs. La qualité de vie a été améliorée de façon statistiquement significative dans les trois groupes entre le début et la fin de l'étude. Malgré la poursuite des traitements anticancéreux, il a été constaté globalement une diminution ou une stabilisation des différents effets indésirables cutanés induits par les traitements après 21 jours d'utilisation des produits dermo-cosmétiques à l'étude. Enfin, les volontaires ont globalement trouvé les produits étudiés plus adaptés que les autres produits à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux et ont rapporté un impact globalement positif sur leur estime de soi et leur bien-être.

Conclusion : Cette étude est à notre connaissance la première à évaluer en France la tolérance d'une gamme de produits dermo-cosmétiques développée spécifiquement pour les femmes sous traitements anticancéreux, ainsi que son effet sur la qualité de vie et sur les effets indésirables cutanés induits par les traitements. Elle montre l'excellente tolérance aux 7 produits de la gamme, l'amélioration de la qualité de vie des volontaires pendant l'étude, l'intérêt de l'utilisation de la gamme dans la diminution ou la stabilisation des effets indésirables cutanés induits par les traitements, ainsi que le bénéfice apporté par les produits étudiés sur l'estime de soi et le bien-être des volontaires. À noter que l'étude a permis de définir une précaution d'utilisation pour les gants et les chaussons, qu'il est conseillé d'utiliser pendant une durée de 30 minutes dans le but de prévenir et limiter l'apparition ou l'aggravation du syndrome mains-pieds. Les gants et chaussons de soin étant des produits dermo-cosmétiques et non des médicaments, il est conseillé de ne pas les utiliser en cas de syndrome mains-pieds supérieur ou égal au grade 2 sur l'échelle d'évaluation NCI-CTCAE V4.0 (**Table 1, en annexe**), en l'absence d'avis de l'oncologue référent.

INTRODUCTION

L'incidence des cancers est en constante augmentation atteignant 355 000 cas en 2012 contre 170 000 en 1980 (tous cancers confondus) soit une augmentation de plus de 100%¹. Chez les femmes, les cancers représentent la première cause de mortalité, devant les décès de cause cardio-vasculaires, avec 101 décès pour 100 000 femmes en 2011². Le nombre de décès tous sexes confondus est passé de 129 000 en 1980 à 148 000 en 2012. Chez les femmes, le nombre de décès annuels liés aux cancers a augmenté de 20,3% entre 1980 et 2012 mais les études épidémiologiques montrent que cette augmentation du nombre de décès est en réalité liée à une augmentation de la taille de la population et à l'augmentation de l'espérance de vie, alors que le risque de décès directement lié au cancer a été diminué de 33,5% sur cette période¹.

La prise en charge des cancers s'est améliorée ces dernières années avec notamment la généralisation des méthodes de dépistage de masse pour les cancers du sein et du col de l'utérus ainsi que l'optimisation des techniques médico-chirurgicales, en particulier des chimiothérapies³. L'association d'un meilleur accès au dépistage et de l'optimisation de la prise en charge thérapeutique a permis par exemple, pour le cancer du sein, de faire passer la survie à 10 ans pour 61% des femmes diagnostiquées en 1973 contre 83% pour les femmes diagnostiquées en 1992⁴.

Les chimiothérapies classiques et les nouvelles thérapies comme les thérapies ciblées ou les immunothérapies engendrent des effets indésirables cutanés fréquents⁵. Ces effets indésirables cutanés peuvent s'accompagner d'une souffrance physique et psychique et avoir un retentissement important sur la qualité de vie des patients sous traitements anticancéreux⁵. L'amélioration de la qualité de vie des patients sous traitements anticancéreux est actuellement une priorité des équipes de soins⁶. Cette problématique est considérée comme un facteur majeur de la prise en charge des patients, pendant comme après les traitements⁷.

Si la prise en charge des effets indésirables cutanés sévères est codifiée⁸, la prise en charge des effets indésirables de faible intensité, et en particulier l'intérêt des produits dermo-cosmétiques, a été peu étudié⁹. Récemment, certaines études ont montré l'amélioration de la qualité de vie grâce à l'utilisation de dermo-cosmétiques chez des patients sous traitements anticancéreux^{10,11}. Néanmoins, à

notre connaissance, il n'existe pas en France de gamme de produits dermo-cosmétiques dont le développement a été fondé uniquement sur l'objectif de prévenir et limiter l'apparition ou l'aggravation des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux.

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'apport pour les soins de support en oncologie d'une gamme de produits dermo-cosmétiques (MÊME®) développée spécifiquement pour les femmes sous traitements anticancéreux, en évaluant sa tolérance ainsi que son impact sur la qualité de vie et sur les effets indésirables cutanés induits par les traitements.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Population de l'étude

Les critères d'inclusions étaient les femmes de plus de 18 ans, suivies pour un cancer solide et sous traitements anticancéreux (chimiothérapie, thérapie ciblée, hormonothérapie) qui avaient donné leur consentement éclairé. Les patientes sous radiothérapie pouvaient être incluses si les zones irradiées étaient différentes des zones d'études et si elles avaient un autre traitement anticancéreux associé.

Pour être incluses, les femmes devaient présenter au moins l'un des effets indésirables cutanés suivants, liés à leur traitements anticancéreux: xérose cutanée au niveau du visage et/ou du corps (grade 1 à 3 sur l'échelle NCI-CTCAE V4.0), alopecie (grade 2 sur l'échelle NCI-CTCAE V4.0)¹², onychodystrophie et/ou douleurs unguéales, atteinte palmo-plantaire (érythème palmo-plantaire avec xérose et/ou desquamation et/ou sensations de brûlure cutanée).

Les critères d'exclusions étaient les suivants :

- Les patientes présentant une dermatose sur la zone étudiée (psoriasis, dermatite atopique) ;
- Les patientes faisant l'objet d'une prise en charge palliative uniquement ;
- Les patientes ayant déjà présenté un eczéma allergique de contact prouvé par des tests épicutanés à l'un des composants utilisés dans la gamme de dermo-cosmétiques ;
- Les patientes dont l'état général était incompatible avec l'application quotidienne de la gamme de dermo-cosmétiques, et en particulier les patientes présentant un score supérieur à 2 sur l'échelle OMS/ECOG¹³ ;
- L'incapacité à donner son consentement éclairé ;
- Les femmes enceintes ou en cours d'allaitement.

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

Schéma et déroulement de l'étude

Il s'agissait d'une étude observationnelle, prospective et multicentrique, menée au sein du Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard (Lyon) et du service d'oncologie de l'Hôpital Privé Jean Mermoz (Lyon).

L'étude durait 21 jours avec une visite d'inclusion à J0 qui permettait d'informer les patientes sur le protocole, de recueillir leur consentement, l'évaluation des caractéristiques démographiques des patientes, le type de cancer et les traitements concomitants, l'évaluation des signes dermatologiques et de la qualité de vie à l'inclusion. A J7, les volontaires étaient contactées par téléphone afin de réaliser une première évaluation de la tolérance de la gamme de dermo-cosmétiques et de recueillir des données subjectives sur l'appréciation des produits à l'étude. A J21, les volontaires étaient revues dans le centre investigateur afin d'apprécier cliniquement la tolérance des produits à l'étude, d'évaluer l'évolution des effets indésirables cutanés et de la qualité de vie, et de récupérer les questionnaires d'évaluation subjective d'appréciation des produits remplis par les volontaires. Les produits restants étaient remis à la fin de l'étude.

Répartition des volontaires

Les volontaires étaient réparties dans l'un des trois groupes selon la localisation de leurs signes cutanés comme détaillé ci-dessous :

Groupe	Critères d'inclusion	Produits à l'étude
Groupe 1	Volontaires présentant une xérose au niveau du visage et/ou du corps (grade 1 à 3 sur l'échelle NCI-CTCAE V4.0).	- crème visage : application au niveau du visage et du cou 2 fois par jour - crème corps : application au niveau du corps 1 fois par jour
Groupe 2	Volontaires présentant une alopecie (grade 2 sur l'échelle NCI-CTCAE V4.0) et des signes d'onychodystrophie et/ou de douleurs unguéales.	- brume pour le cuir chevelu : application au niveau du cuir chevelu 2 fois par jour - soin pour les ongles : application au niveau des ongles et des cuticules, des mains et des pieds, 2 fois par jour - huile lavante pour le corps : application au niveau du corps 1 fois par jour
Groupe 3	Volontaires présentant une atteinte palmo-plantaire (érythème palmo-plantaire avec xérose et/ou desquamation et/ou sensations de brûlure cutanée).	- gants de soin : application au niveau des mains 2 fois par semaine - chaussons de soin : application au niveau des pieds 2 fois par semaine

Si les volontaires présentaient des signes cutanés permettant leur inclusion dans plusieurs groupes, leur inclusion dans l'un ou l'autre des groupes se faisait en fonction de leur souhait et des places restantes dans chaque groupe.

À noter que ces 3 associations de produits ont été définies ainsi car l'objectif principal de l'étude était l'évaluation de la tolérance cutanée : il n'était de ce fait pas possible de tester sur la même volontaire plusieurs produits devant être appliqués sur la même zone (par exemple crème corps et huile lavante pour le corps). La multiplication de produits à l'étude sur la même volontaire aurait rendu difficile l'interprétation et l'imputation des possibles effets indésirables. En revanche, afin d'avoir une taille d'échantillon suffisante par produit et un bénéfice apporté aux volontaires plus important, certains produits utilisés sur des zones différentes ont été associés, d'où les 3 associations présentées ci-dessus.

Développement des produits à l'étude

La gamme de dermo-cosmétiques à l'étude comprenait : une crème pour le visage, une crème pour le corps, une huile lavante pour le corps, un soin pour les ongles, une brume pour le cuir chevelu, des gants de soin et des chaussons de soin. En amont de l'étude clinique présentée dans ce document, des tests pré-cliniques de tolérance avaient permis d'évaluer les risques d'irritation cutanée aiguë ainsi que les risques d'irritation cutanée cumulative associés aux produits. Pour évaluer l'irritation cutanée aiguë, des tests d'irritation oculaire, des patch-tests répétés de 96h ainsi que des patch-tests de 48h sur peau strippée ont été réalisés, montrant l'absence d'effets indésirables chez des volontaires sains à peau sensible. Pour évaluer l'irritation cutanée cumulative, des tests d'usage sous contrôle dermatologique avec application quotidienne pendant 3 semaines, dans les mêmes conditions que cette étude, ont été réalisés sur des sujets sains à peau sensible et atopique : les résultats ont mis en évidence une très bonne tolérance des produits étudiés.

MESURES ET PARAMÈTRES ÉVALUÉS

Paramètres évalués

Évaluation de la tolérance

A J21, à la fin de l'étude, une double évaluation de la tolérance, objective (par les médecins investigateurs et subjective (par les volontaires), était réalisée. Était considéré comme potentiel effet indésirable tout signe constaté par l'investigateur ou rapporté par la patiente

comme compatible avec une intolérance à l'un des produits. Le type de symptôme, l'intensité, la zone d'apparition, la durée, le délai avec le début de l'application des produits étaient notés et l'imputabilité du produit dermo-cosmétique était évaluée sur une échelle numérique allant de 0 (exclue) à 5 (très probable) selon la méthode élaborée par l'ANSM pour la mesure d'imputabilité des effets indésirables liés aux produits dermo-cosmétiques¹⁴. En cas d'effet indésirable imputé au produit à l'étude, la sévérité était évaluée de la façon suivante : effet indésirable léger ou de grade 1 (gêne n'entravant pas les activités quotidiennes), modéré ou de grade 2 (gêne entravant l'activité quotidienne), sévère ou de grade 3 (incapacité à travailler ou à mener une activité normale). Les volontaires et les investigateurs notaient la tolérance globale sur une échelle numérique de 5 points allant de 0 (très mauvaise tolérance) à 4 (excellente tolérance).

Évaluation de la qualité de vie

La qualité de vie était évaluée à J0 et J21 par une échelle validée, le Skindex-17¹⁵. Brièvement, ce score évalue trois composantes de la qualité de vie sur le plan dermatologique : les émotions, les symptômes et le fonctionnement, évalués sur une échelle numérique et convertis en pourcentage comme décrit précédemment¹⁵.

Évaluation des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux pendant l'utilisation de la gamme de produits dermo-cosmétiques

Dans chaque groupe, l'évolution entre J0 et J21 de la toxicité cutanée secondaire aux traitements était évaluée par des échelles numériques allant de 0 (pas de lésion) à 5 (atteinte sévère). Les différents paramètres ont été évalués, lorsqu'appropriés, en fonction des différentes topographies : douleur, prurit, érythème, œdème, xérose, hyperkératose, desquamation, onychodystrophie.

Évaluation subjective de l'efficacité des produits à l'étude et de leur effet sur l'amélioration de l'estime de soi et du bien-être

L'efficacité des produits à l'étude ainsi que leur effet sur l'amélioration de l'estime de soi et le bien-être étaient évalués par les volontaires par un questionnaire d'évaluation subjective rempli à J7 et J21. Les réponses des volontaires ont été converties en pourcentages.

Critères de jugement principal et secondaires

Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal de l'étude était l'évaluation de la tolérance cutanée des produits par les volontaires à J7 et J21 ainsi que par les investigateurs à J21, sur une échelle analogique allant de 0 (très mauvaise tolérance) à 4 (excellente tolérance).

Critères de jugements secondaires

Les critères de jugements secondaires étaient :

- L'évaluation par les volontaires de l'évolution de la qualité de vie sur le plan dermatologique, mesurée à l'aide du Skindex 17 (entre J0 et J21) ;
- L'évaluation par l'investigateur de l'évolution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux pendant l'utilisation de la gamme de dermo-cosmétiques, mesurée à l'aide d'échelles numériques allant de 0 à 5 comme décrit précédemment (entre J0 et J21) ;
- L'appréciation par les volontaires de l'efficacité des produits à l'étude ainsi que de leur effet sur leur bien-être et estime de soi, à l'aide d'un questionnaire d'évaluation subjective (posé à J7 et à J21).

Choix des populations à analyser

La population de l'étude a été analysée de deux façons :

- Pour la tolérance, critère de jugement principal, toute patiente ayant utilisé au moins une fois le produit à l'étude a été analysée.
- Pour les critères de jugement secondaires, une population per-protocole a été définie, constituée de toutes les volontaires incluses ayant utilisé au moins une fois le produit à l'étude et n'ayant pas présenté de déviation majeure du protocole (par exemple : non-respect du planning ou des contraintes de l'étude, perdue de vue, données manquantes importantes).

Protocole de l'étude

Le protocole a été rédigé à priori et peut être obtenu en contactant les promoteurs de l'étude. Cette étude a été réalisée en accord avec les règles d'éthique. Le protocole a été validé par un comité de protection des patients et par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

Analyse statistique

Les données sont présentées sous la forme de médianes (extrêmes) ou de valeurs absolues (pourcentages). Le test de Wilcoxon a été utilisé pour comparer les données paires, toutes les données ne présentant pas de

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

distribution gaussienne. La significativité statistique a été définie comme * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,005$. Les analyses statistiques ont été réalisées avec JMP version 13 (SAS institute, Inc, Cary, NC). Les figures ont été réalisées avec Prism 5.0 (Graphpad Software, Inc, La Jolla, USA) et Excel Software (Microsoft®).

RÉSULTATS

Caractéristiques des volontaires

Les caractéristiques des volontaires incluses sont résumées dans la **Table 2, en annexe**.

Au total, 70 volontaires ont été incluses : 25 dans le groupe 1, 24 dans le groupe 2 et 21 dans le groupe 3. Parmi elles, 68 ont terminé le protocole ; 2 volontaires n'ont finalement pas pu être analysées en raison d'hospitalisations relatives à l'aggravation de la maladie néoplasique. L'âge médian des volontaires à l'inclusion était de 59 ans (extrêmes 34-70) dans le groupe 1, 56 ans (39-73) dans le groupe 2, 65 ans (47-78) dans le groupe 3. La plupart des volontaires recevaient des chimiothérapies, des thérapies ciblées ou l'association des deux dans la plupart des cas. Les volontaires étaient traitées pour les types de cancers suivants : cancers du sein, cancers gynécologiques, sarcomes et mélanomes.

Analyse de la tolérance

La tolérance des produits a été jugée excellente à bonne pour 81% à 100% des volontaires selon les produits, par les volontaires elles-mêmes comme par les investigateurs.

Les données de la tolérance du groupe 1 sont présentées dans la **Figure 1**.

Concernant la crème pour le visage, 23 volontaires (92%) ont jugé la tolérance comme excellente ou bonne. Une volontaire a déclaré avoir une tolérance modérée (4%) et une autre une mauvaise tolérance (4%). Aucune volontaire n'a déclaré avoir une très mauvaise tolérance. Pour les investigateurs, la tolérance était considérée comme excellente ou bonne chez 24 volontaires (96%), moyenne chez 1 volontaire (4%). Il n'y avait aucun cas de mauvaise ou très mauvaise tolérance. Un cas d'effet indésirable a été jugé comme pertinent par l'investigateur : une éruption papuleuse sur le visage qui a duré 10 jours. L'effet indésirable a été jugé léger par les investigateurs.

Concernant la crème pour le corps, 100% des volontaires et des investigateurs ont noté une tolérance bonne ou excellente. Aucun effet indésirable jugé pertinent n'a été rapporté par les investigateurs.

FIGURES 1,2 & 3 Evaluation de la tolérance locale des produits à l'étude après 21 jours d'utilisation



ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

Les données de tolérance du groupe 2 sont présentées dans la **Figure 2**.

Concernant la brume pour le cuir chevelu, 100% des volontaires et des investigateurs ont noté une tolérance bonne ou excellente. Un cas d'effet indésirable a été jugé comme pertinent par l'investigateur : des paresthésies au niveau du cuir chevelu après l'application du produit à l'étude. Cette volontaire avait terminé le produit étudié en 9 jours au lieu des 21 jours d'utilisation prévus dans le protocole.

Concernant le soin pour les ongles, 100% des volontaires et des investigateurs ont noté une tolérance bonne ou excellente. Aucun effet indésirable jugé pertinent n'a été rapporté par les investigateurs.

Concernant l'huile lavante pour le corps, 100% des volontaires et des investigateurs ont noté une tolérance bonne ou excellente. Aucun effet indésirable jugé pertinent n'a été rapporté par les investigateurs.

Les données de tolérance du groupe 3 sont présentées dans la **Figure 3**.

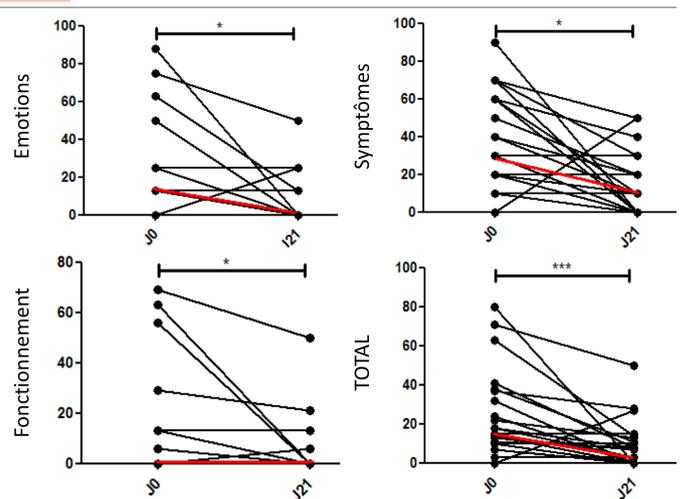
Concernant les gants de soin, les volontaires comme les investigateurs ont jugé la tolérance bonne ou excellente chez 18 volontaires (86%). La tolérance a été jugée modérée chez une volontaire (5%) et mauvaise ou très mauvaise chez une volontaire (5%). Des sensations de brûlures légères à modérées ont été notées et jugées pertinentes chez deux volontaires dont l'une a arrêté l'utilisation des gants en raison d'une desquamation importante après 3 jours d'utilisation. Cette volontaire avait utilisé les gants pendant 1h30.

Concernant les chaussons de soin, les volontaires comme les investigateurs ont jugé la tolérance bonne ou excellente chez 17 volontaires (81%). Trois volontaires (14%) ont jugé la tolérance mauvaise ou très mauvaise. Les investigateurs ont noté une tolérance modérée chez une volontaire (5%) et mauvaise ou très mauvaise chez 2 volontaires (10%). Les données de tolérance étaient indisponibles chez une volontaire. Deux effets indésirables jugés comme pertinents ont été suivis par un arrêt de l'utilisation des chaussons de soin à J4 et J5 respectivement. Ces deux volontaires avaient utilisé les chaussons pendant toute une nuit.

Évaluation de la qualité de vie sur le plan dermatologique au cours de l'étude par le Skindex 17

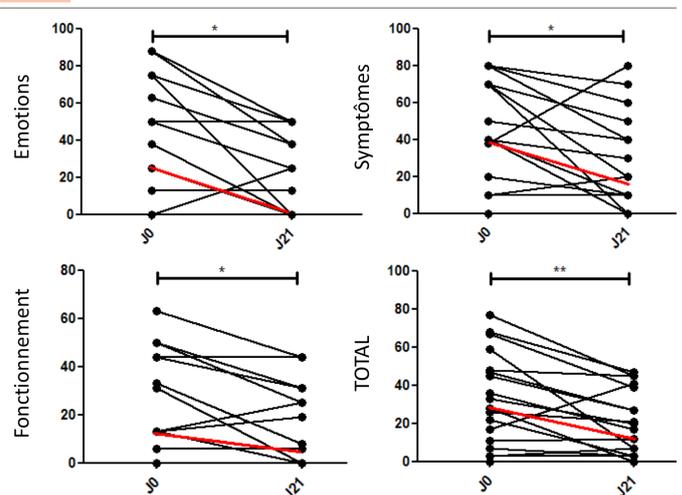
L'évolution des différents paramètres du Skindex 17 dans le groupe 1 est présentée dans la **Figure 4**. Il existait une amélioration statistiquement significative de l'ensemble des paramètres émotions, symptômes, et fonctionnement du score Skindex 17 entre J0 et J21. Le Skindex total médian a également été significativement amélioré : de 14,2 à 3,3 ($p < 0,001$).

FIGURE 4 Évolution des paramètres du Skindex 17 entre J0 et J21 – GROUPE 1



L'évolution des différents paramètres du Skindex 17 dans le groupe 2 est présentée dans la **Figure 5**. Il existait une amélioration statistiquement significative de l'ensemble des paramètres émotions, symptômes, et fonctionnement du score Skindex 17 entre J0 et J21. Le Skindex total médian a également été significativement amélioré : de 27,5 à 16,7 ($p = 0,0044$).

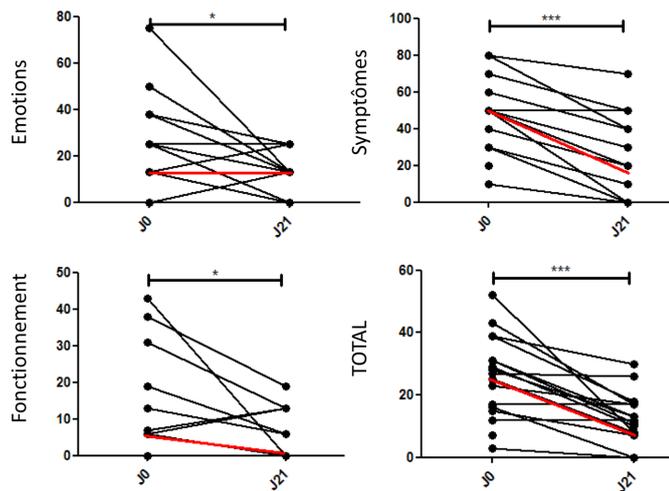
FIGURE 5 Évolution des paramètres du Skindex 17 entre J0 et J21 – GROUPE 2



ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

L'évolution des différents paramètres du Skindex 17 dans le groupe 3 est présentée dans la **Figure 6**. Il existait une amélioration statistiquement significative de l'ensemble des paramètres émotions, symptômes, et fonctionnement du score Skindex 17 entre J0 et J21. Le Skindex total médian a également été significativement amélioré : de 26,5 à 12,5 ($p < 0,001$).

FIGURE 6 Évolution des paramètres du Skindex 17 entre J0 et J21 – GROUPE 3



Évolution des différents effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux pendant l'utilisation de la gamme de dermo-cosmétiques

Pour chaque produit et chaque paramètre, deux analyses descriptives en fréquence et pourcentages ont été effectuées. La première analyse tient compte de l'ensemble des volontaires et décrit le pourcentage des volontaires incluses dans les catégories « amélioré », « aggravé » ou « stable/non concerné ». Dans la catégorie « stable/non concerné », sont comprises les volontaires pour lesquelles, malgré la poursuite des traitements anticancéreux, les paramètres ne se sont ni améliorés ni aggravés entre J0 et J21 (stable), ainsi que les volontaires ne présentant pas l'effet indésirable en question à J0, sans aggravation à J21 (non concernée). La deuxième analyse ne prend en compte que les volontaires concernés car toutes les volontaires n'étaient pas concernées par tous les signes cutanés. Le nombre de volontaires concernés apparaît également sur les histogrammes de la deuxième analyse.

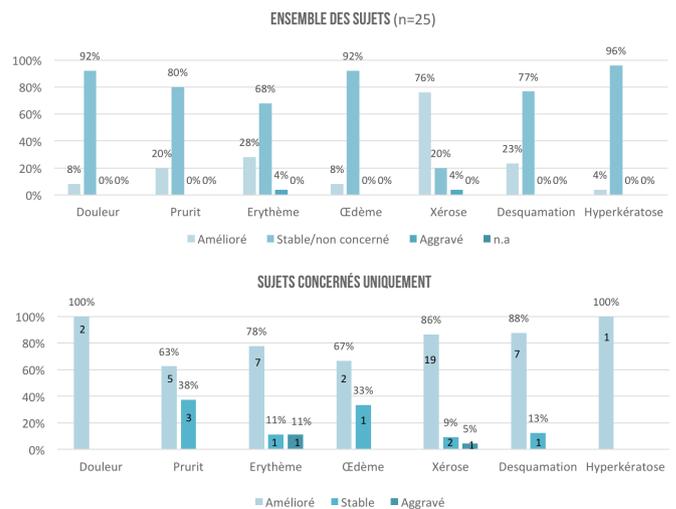
L'évolution des différents effets indésirables cutanés dans le groupe 1 est présentée dans les **Figures 7a** et **7b**.

Concernant la crème pour le visage (**Figure 7a**), l'évolution des paramètres suivants a été analysée à

J0 et J21 : la douleur, le prurit, l'érythème, l'œdème, la xérose, la desquamation et l'hyperkératose. Il a été noté une amélioration de plusieurs paramètres chez une grande partie des femmes, allant de 8% des femmes pour la douleur et l'œdème jusqu'à 76% des femmes pour la xérose. Malgré la poursuite des traitements anticancéreux, les différents paramètres sont restés stables chez 20% à 92% des volontaires, selon les effets indésirables. Une aggravation de l'érythème et de la xérose a été notée chez seulement une volontaire (4%).

Si l'on ne prend en compte que les sujets concernés par les signes cutanés, les pourcentages d'amélioration sont plus importants (de 67% à 100%) : 100% (2 sujets sur 2) pour la douleur, 63% (5 sujets sur 8) pour le prurit, 78% (7 sujets sur 9) pour l'érythème, 67% (2 sujets sur 3) pour l'œdème, 86% (19 sujets sur 22) pour la xérose, 88% (7 sujets sur 8) pour la desquamation et 100% (1 sujet sur 1) pour l'hyperkératose.

FIGURE 7A Évolution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux Crème pour le visage (GROUPE 1)

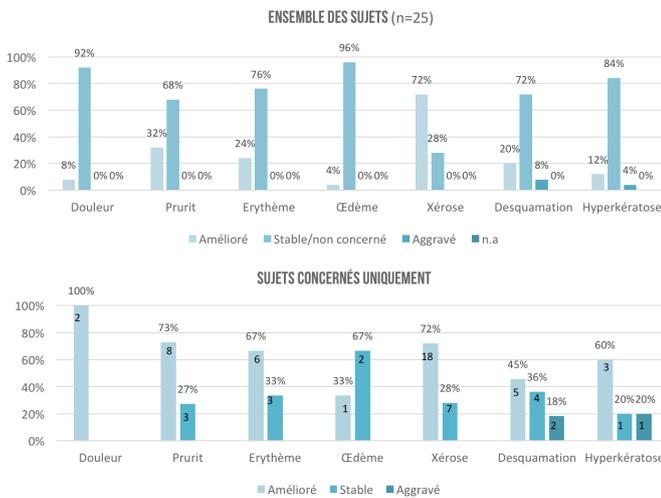


Des résultats similaires ont été observés avec la crème pour le corps (**Figure 7b**) avec une amélioration allant de 4% des femmes pour l'œdème à 72% pour la xérose. Malgré la poursuite des traitements anticancéreux, les différents paramètres sont restés stables chez 28% à 96% des volontaires, selon les effets indésirables. Une aggravation a été notée chez seulement 2 volontaires pour la desquamation et chez 1 volontaire pour l'hyperkératose.

Si l'on ne prend en compte que les sujets concernés par les signes cutanés, les pourcentages d'amélioration sont plus importants (de 33% à 100%) : 100% (2 sujets sur 2) pour la douleur, 73% (8 sujets sur 11) pour le prurit, 67% (6 sujets sur 9) pour l'érythème, 33% (1 sujet sur 3) pour l'œdème, 72% (18 sujets sur 25) pour la xérose, 45% (5 sujets sur 11) pour la desquamation et 60% (3 sujets sur 5) pour l'hyperkératose.

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

FIGURE 7B Évolution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux Crème pour le corps (GROUPE 1)

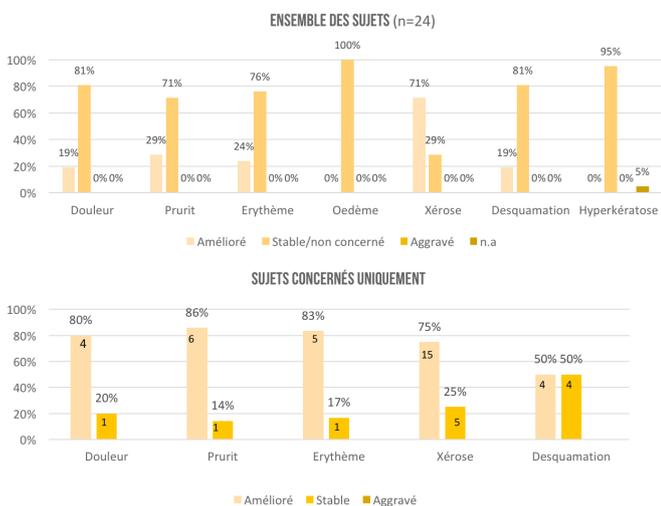


L'évolution des différents effets indésirables cutanés dans le groupe 2 est présentée dans les **Figures 8a, 8b** et **8c**.

Concernant la brume pour le cuir chevelu (**Figure 8a**), les différents paramètres douleur, prurit, érythème, œdème, xérose, desquamation et hyperkératose ont été analysés. Il a été noté une amélioration des paramètres allant de 19% des femmes pour la douleur et la desquamation à 71% pour la xérose. Malgré la poursuite des traitements anticancéreux, les paramètres sont restés stables pour 29% à 100% des volontaires, selon les effets indésirables. Aucune aggravation des paramètres n'a été constatée pendant l'utilisation des produits à l'étude.

Si l'on ne prend en compte que les sujets concernés par les signes cutanés, les pourcentages d'amélioration sont plus importants (de 50% à 86%): 80% (4 sujets sur 5) pour la douleur, 86% (6 sujets sur 7) pour le prurit, 83% (5 sujets sur 6) pour l'érythème, 75% (15 sujets sur 20) pour la xérose, 50% (4 sujets sur 8) pour la desquamation.

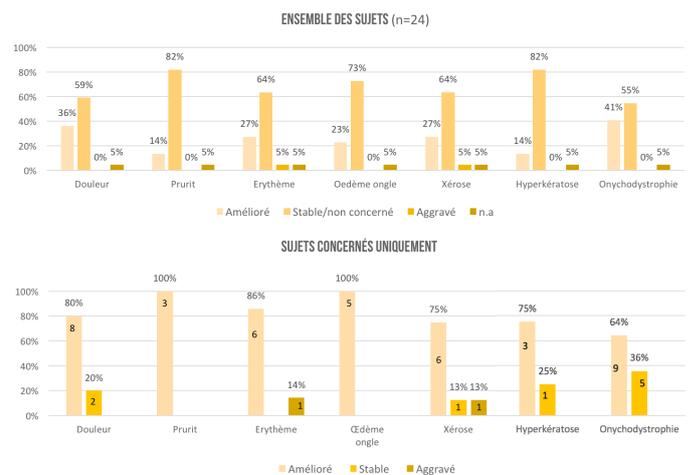
FIGURE 8A Évolution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux Brume pour le cuir chevelu (GROUPE 2)



Concernant le soin pour les ongles (**Figure 8b**), la douleur, le prurit, l'érythème, l'œdème, la xérose, l'hyperkératose et l'onychodystrophie ont été analysés au niveau des ongles et de leurs pourtours. Il a été noté une amélioration des paramètres allant de 14% des femmes pour le prurit à 41% pour l'onychodystrophie. Malgré la poursuite des traitements anticancéreux, les différents paramètres sont restés stables chez 55% à 82% des volontaires, selon les effets indésirables. L'érythème et la xérose étaient aggravés chez seulement une volontaire (5%) à la fin du suivi.

Si l'on ne prend en compte que les sujets concernés par les signes cutanés, les pourcentages d'amélioration sont plus importants (de 64% à 100%): 80% (8 sujets sur 10) pour la douleur, 100% (3 sujets sur 3) pour le prurit, 86% (6 sujets sur 7) pour l'érythème, 100% (1 sujet sur 1) pour l'œdème, 75% (6 sujets sur 8) pour la xérose, 75% (3 sujets sur 4) pour l'hyperkératose et 64% (9 sujets sur 14) pour l'onychodystrophie.

FIGURE 8B Évolution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux Soins pour les ongles (GROUPE 2)

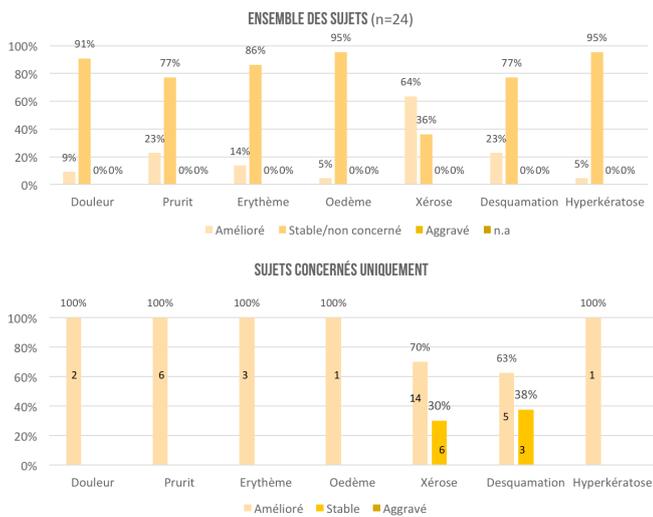


Concernant l'huile lavante pour le corps (**Figure 8c**), la douleur, le prurit, l'érythème, l'œdème, la xérose, la desquamation et l'hyperkératose ont été analysés à J0 et J21. Il a été noté une amélioration des différents paramètres allant de 5% des femmes pour l'œdème, 23% pour le prurit et la desquamation et jusqu'à 64% des femmes pour la xérose. Aucune aggravation des paramètres n'a été constatée pendant l'utilisation des produits à l'étude.

Si l'on ne prend en compte que les sujets concernés par les signes cutanés, les pourcentages d'amélioration sont plus importants (de 63% à 100%): 100% (2 sujets sur 2) pour la douleur, 100% (6 sujets sur 6) pour le prurit, 100% (3 sujets sur 3) pour l'érythème, 100% (1 sujet sur 1) pour l'œdème, 70% (14 sujets sur 20) pour la xérose, 63% (5 sujets sur 8) pour la desquamation et 100% (1 sujet sur 1) pour l'hyperkératose.

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

FIGURE 8C Évolution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux Huile lavante pour le corps (GROUPE 2)

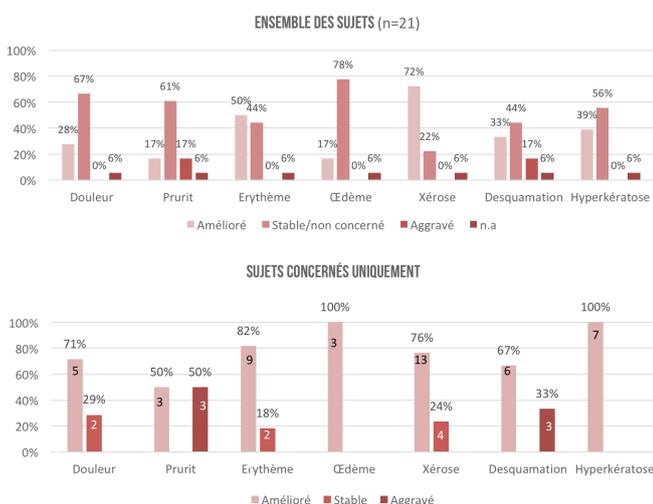


L'évolution des différents effets indésirables cutanés dans le groupe 3 est présentée dans les **Figures 9a** et **9b**.

Concernant les gants de soin (**Figure 9a**), les différents paramètres douleur, prurit, erythème, oedème, xérose, desquamation et hyperkératose ont été analysés. Il a été noté une amélioration allant de 17% des femmes pour le prurit à 72% pour la xérose. Malgré la poursuite des traitements anticancéreux, les différents paramètres sont restés stables chez 22% à 78% des volontaires. Il a été noté une aggravation du prurit et de la desquamation chez 3 volontaires.

Si l'on ne prend en compte que les sujets concernés par les signes cutanés, les pourcentages d'amélioration sont plus importants (de 50% à 100%): 71% (5 sujets sur 7) pour la douleur, 50% (3 sujets sur 6) pour le prurit, 82% (9 sujets sur 11) pour l'érythème, 100% (3 sujets sur 3) pour l'oedème, 76% (13 sujets sur 17) pour la xérose, 67% (6 sujets sur 9) pour la desquamation et 100% (7 sujets sur 7) pour l'hyperkératose.

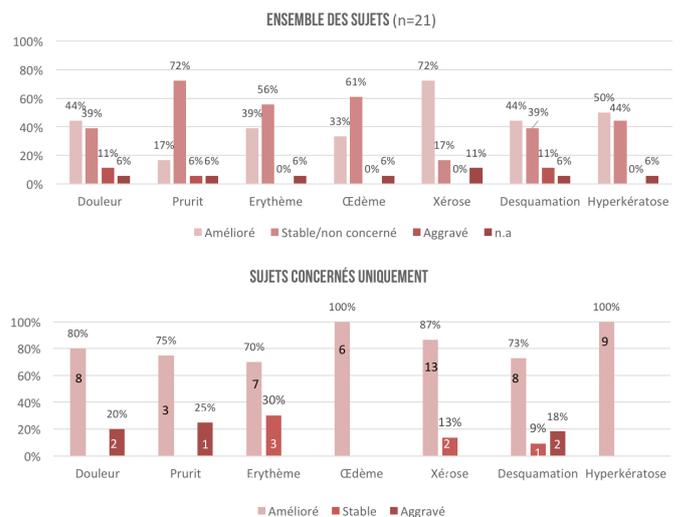
FIGURE 9A Évolution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux Gants de soin (GROUPE 3)



Concernant les chaussons de soin (**Figure 9b**), il a été noté une amélioration allant de 17% des femmes pour le prurit à 72% pour la xérose. Malgré la poursuite des traitements anticancéreux, les différents paramètres sont restés stables pour 17% à 72% des volontaires. À noter que pour la douleur, 44% des volontaires notaient une amélioration au cours de l'évaluation. Une aggravation du prurit a été notée chez 1 volontaire et une aggravation de la douleur et de la desquamation a été notée chez 2 volontaires.

Si l'on ne prend en compte que les sujets concernés par les signes cutanés, les pourcentages d'amélioration sont plus importants (de 70% à 100%): 80% (8 sujets sur 10) pour la douleur, 75% (3 sujets sur 4) pour le prurit, 70% (7 sujets sur 10) pour l'érythème, 100% (6 sujets sur 6) pour l'oedème, 87% (13 sujets sur 15) pour la xérose, 73% (8 sujets sur 11) pour la desquamation et 100% (9 sujets sur 9) pour l'hyperkératose.

FIGURE 9B Évolution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux Chaussons de soin (GROUPE 3)



Évaluation subjective par les volontaires de l'efficacité des produits dermo-cosmétiques testés et de leur effet sur l'amélioration de leur estime de soi et de leur bien-être

Dans le groupe 1, après 21 jours d'utilisation de la crème pour le visage, les volontaires ont globalement apprécié le produit (76%) et l'ont trouvé efficace : entre 79% et 88% des femmes ont trouvé leur peau plus hydratée, nourrie, douce et souple, 58% ont trouvé leur peau apaisée. 88% des femmes ont également jugé que la crème pour le visage aide à lutter contre le dessèchement cutané, l'un des principaux effets secondaires des traitements anticancéreux. 74% des femmes qui souffraient de sensations d'inconfort sur le visage (tiraillements, picotements, démangeaisons) ont constaté une

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

amélioration, de même que 67% de celles concernées par des rougeurs sur le visage. Ainsi, 63% des volontaires ont noté une amélioration de l'état et de l'aspect de la peau. Enfin, 74% des femmes utilisant habituellement d'autres produits pour le visage ont trouvé cette crème plus adaptée à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux.

Concernant la crème pour le corps, après 21 jours d'utilisation, les volontaires ont globalement apprécié le produit (84%) et l'ont trouvé efficace : entre 71% et 96% des femmes ont trouvé leur peau plus hydratée, nourrie, douce, souple et apaisée. 92% des femmes ont trouvé que la crème pour le corps aide à lutter contre le dessèchement cutané. Pour les femmes qui souffraient de signes cutanés liés aux traitements anticancéreux, 84% ont ressenti une diminution des sensations d'inconfort et 64% une diminution des rougeurs sur le corps. Ainsi, 79% des femmes ont noté une amélioration de l'état et de l'aspect de la peau. Enfin, 77% des femmes utilisant habituellement d'autres produits pour le corps ont trouvé cette crème plus adaptée à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux.

Au global, les volontaires du groupe 1 ont ressenti une amélioration de leur qualité de vie avec l'utilisation des produits étudiés : 80% avaient davantage envie de prendre soin d'elles, 64% étaient plus détendues, 56% et 54% se sont senties plus belles, plus féminines, 52% avaient une meilleure image d'elles-mêmes et 51% se sentaient moins déprimées. Enfin, 56% des femmes se sentaient plus fortes psychologiquement pour combattre la maladie.

Dans le groupe 2, après 21 jours d'utilisation de la brume pour le cuir chevelu, les volontaires ont globalement apprécié le produit (95%) et l'ont trouvé efficace : entre 89% et 100% des femmes ont trouvé leur peau plus hydratée, nourrie, douce et apaisée. 100% des femmes concernées par des signes cutanés sur le cuir chevelu liés aux traitements anticancéreux ont constaté que le produit aide à lutter contre le dessèchement cutané. Elles ont trouvé leur cuir chevelu moins sensible (94%), moins irrité (88%) et ont moins ressenti de sensations d'inconfort (81%). Pour 89% des femmes, l'état général et l'aspect du cuir chevelu se sont améliorés. Enfin, 67% des femmes concernées ont également trouvé le port de la perruque plus confortable et 100% d'entre elles utilisant habituellement d'autres produits pour le cuir chevelu ont trouvé cette brume plus adaptée à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux.

Concernant le soin pour les ongles, après 21 jours d'utilisation, les volontaires ont globalement apprécié le produit (95%) et l'ont trouvé efficace : entre 74% et 75% ont trouvé leurs ongles renforcés et les ongles et pourtours nourris, réparés et apaisés. 65% des femmes ont vu une repousse des ongles plus rapide. 77% et 73% des femmes concernées respectivement par un dédoublement ou des sensations de douleurs et d'inconfort au niveau des ongles ont observé une amélioration, ainsi que 59% des femmes qui présentaient des stries et fissures. Ainsi, 72% des femmes ont noté une amélioration de l'état et de l'aspect de leurs ongles. Enfin, 83% des femmes utilisant habituellement d'autres produits pour les ongles ont trouvé ce soin pour les ongles plus adapté à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux.

Concernant l'huile lavante pour le corps, après 21 jours d'utilisation, les volontaires ont globalement apprécié le produit (86%) et l'ont trouvé efficace : entre 81% et 95% des femmes ont trouvé leur peau plus hydratée, nourrie, douce, souple et apaisée. 95% des volontaires ont trouvé que l'huile lavante pour le corps aide à lutter contre le dessèchement cutané. Pour les femmes qui souffraient de signes cutanés liés aux traitements anticancéreux, 89% ont constaté une amélioration de l'état et de l'aspect de leur peau, 80% une diminution des sensations d'inconfort et 63% une atténuation des rougeurs. Enfin, 75% des femmes ont trouvé cette huile lavante plus adaptée que les autres produits à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux.

Au global, les volontaires du groupe 2 se sont senties plus détendues (61%), plus féminines (50%) et ont plus eu envie de prendre soin d'elles (83%) avec l'utilisation des produits dermo-cosmétiques étudiés.

Dans le groupe 3, après 21 jours d'utilisation des gants de soin, les volontaires ont globalement apprécié le produit (88%) et 81% ont trouvé que le format « cosméto-textile » apportait une valeur ajoutée. Elles ont globalement trouvé le produit très efficace : 100% des femmes ont trouvé leur peau plus hydratée, douce, nourrie et apaisée. 94% des femmes ont noté une amélioration de l'état et de l'aspect de leur peau. 93% des femmes concernées par un dessèchement de la paume des mains ont observé une amélioration, de même que 92% des volontaires pour les sensations de brûlures et les rougeurs et 86% pour les sensations d'inconfort au niveau de la paume des mains. 100% des volontaires qui souffraient de desquamation de la peau des mains ont observé une amélioration. Enfin,

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

69% des femmes utilisant habituellement d'autres produits pour les mains ont trouvé ces gants plus adaptés à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux.

Concernant les chaussons de soin, après 21 jours d'utilisation, les volontaires ont globalement apprécié le produit (87%) et 80% ont trouvé que le format « cosméto-textile » apportait une valeur ajoutée. Elles ont globalement trouvé le produit efficace : entre 86% et 93% des volontaires ont trouvé leur peau plus hydratée, douce, nourrie et apaisée. 100% des femmes qui présentaient un dessèchement de la plante des pieds ou des rougeurs ont observé une amélioration, de même que 90%, 88% et 73% des femmes qui souffraient respectivement de sensations de brûlures, de desquamation ou de sensations d'inconfort. Ainsi, 90% de ces femmes ont noté une amélioration de l'état et de l'aspect de la peau de la plante des pieds. Enfin, 92% des femmes utilisant habituellement d'autres produits pour les pieds ont trouvé ces chaussons plus adaptés à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux.

Au global, les volontaires du groupe 3 ont ressenti une amélioration de leur qualité de vie au quotidien (78%) : elles se sentaient plus détendues (79%), plus belles, plus féminines (73%) et ont plus eu envie de prendre soin d'elles (93%). L'image d'elles-mêmes s'était améliorée (72%), 64% des femmes se sentaient même moins déprimées. Enfin, 79% des femmes se sentaient plus fortes psychologiquement pour combattre la maladie.

DISCUSSION

Cette étude montre l'excellente tolérance globale d'une gamme de dermo-cosmétiques développée spécifiquement pour les femmes sous traitements anticancéreux. Elle montre également l'intérêt de l'utilisation de produits adaptés pour améliorer la qualité de vie des femmes sous traitements anticancéreux, ainsi que pour prévenir l'apparition, limiter l'aggravation et même diminuer les effets indésirables cutanés induits par les traitements. À notre connaissance, il s'agit seulement de la deuxième étude évaluant l'efficacité d'une gamme développée spécifiquement dans cette indication et la première en France¹¹.

Cette étude montre l'excellente tolérance globale de la gamme, en particulier de la crème pour le visage, de la crème pour le corps, de l'huile lavante pour le corps, de la brume pour le cuir chevelu et du soin pour les ongles. Pour ces produits, la tolérance a été jugée excellente à bonne pour 96% à 100% des volontaires par les investigateurs.

Concernant la brume pour le cuir chevelu, un seul cas d'effet indésirable a été jugé comme pertinent par l'investigateur : des paresthésies au niveau du cuir chevelu après l'application du produit à l'étude. Il est à noter que la volontaire avait dû appliquer une quantité de produit plus importante que la normale étant donné le fait qu'elle avait terminé le produit au bout de 9 jours d'utilisation au lieu des 21 jours prévus dans le protocole.

Concernant les gants de soin, deux effets indésirables ont été notés et jugés pertinents par les investigateurs, dont l'un a imposé l'arrêt du traitement. Cette volontaire présentait un syndrome mains-pieds grade 2 ayant nécessité une diminution des doses de chimiothérapie et une corticothérapie locale. Pour l'autre volontaire, l'intensité a été jugée légère et le port des gants a été poursuivi avec une nette amélioration du score de xérose, passant de 3/5 à J0 à 1/5 à J2, et du score d'érythème, passant de 2/5 à J0 à 1/5 à J21. Il n'y a pas eu de modification de la dose de chimiothérapie chez cette volontaire. La première volontaire avait porté les gants plusieurs heures la nuit, la deuxième volontaire les avait portés pendant 1h30.

Deux effets indésirables jugés comme pertinents ont été attribués aux chaussons de soin avec un arrêt du port à J4 et J5 respectivement. Pour la première volontaire, l'utilisation des chaussons a été stoppée à J5 en raison de sensations de brûlures jugées sévères. Les chaussons étaient portés toute la nuit. À J0, la volontaire avait des douleurs et un érythème modéré côtés à 3/5, une desquamation à 2/5 et une xérose à 1/5. À J21 (16 jours après l'arrêt des chaussons), l'érythème et la douleur étaient devenus sévères à 4/5, la desquamation et l'hyperkératose aggravés à 3/5. Il n'y a pas eu de modification de la dose de chimiothérapie. Chez l'autre volontaire, un prurit et un érythème jugés modérés sont apparus après 4 jours et le port a été arrêté à J5. Les chaussons étaient également portés toute la nuit. Il n'y a pas eu de modification de dose du traitement de chimiothérapie.

À noter que dans le groupe 3 (gants et chaussons), il a été constaté une globale diminution des douleurs (respectivement chez 71% et 80% des volontaires concernées), de la xérose (76% et 87%), de l'érythème (82% et 70%), de l'œdème (100% et 100%), de la desquamation (67% et 73%) et de l'hyperkératose (100% et 100%) au cours de l'évaluation. De plus, pour les quatre volontaires concernées par les effets indésirables, le port des gants et des chaussons était compris entre 1h30 et toute la nuit. Pour maximiser les bénéfices apportés par l'utilisation des gants et des chaussons de soin et éviter

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

tout risque d'effet indésirable, il semble donc nécessaire de restreindre leur utilisation à une durée de pose de 30 minutes dans le but de prévenir et limiter l'apparition ou l'aggravation du syndrome mains-pieds et de ne pas les utiliser en cas de syndrome mains-pieds supérieur ou égal au grade 2 sur l'échelle d'évaluation NCI-CTCAE v0.4, en l'absence d'avis de l'oncologue référent.

Par ailleurs, cette étude montre que l'utilisation des produits à l'étude a globalement permis la diminution des effets indésirables cutanés induits par les traitements anticancéreux chez une grande majorité des sujets concernés par ces signes cutanés : douleur, prurit, érythème, xérose, hyperkératose ont diminué pour 60% à 100% des sujets concernés après utilisation de la crème pour le visage et pour le corps. Pour les sujets ayant utilisé l'huile lavante pour le corps, la brume pour le cuir chevelu et le soin pour les ongles, entre 64% et 100% des sujets concernés ont vu leurs signes cutanés diminuer sur les paramètres douleur, prurit, érythème, œdème, xérose, hyperkératose et onychodystrophie. De même, entre 67% et 100% des volontaires ayant utilisé les gants et les chaussons de soin et concernés par ces signes cutanés ont vu une diminution de leur douleur, érythème, œdème, xérose, desquamation et hyperkératose. De 0 à 3 volontaires par produit ont vu certains de leurs symptômes aggravés, et les symptômes sont restés stables pour tous les autres, malgré la poursuite des traitements anticancéreux.

Le résultat essentiel de cette étude porte sur la variation de la qualité de vie des volontaires pendant la période d'utilisation des produits à l'étude : les trois paramètres du Skindex 17 (émotions, symptômes, fonctionnement), ainsi que le score total, se sont significativement améliorés après 21 jours d'utilisation des produits, dans les trois groupes étudiés. Cette étude supporte donc les résultats de la précédente étude menée aux Etats-Unis sur le sujet, montrant qu'une gamme de dermo-cosmétiques adaptée permet effectivement d'améliorer la qualité de vie des patientes¹¹. Le résultat du Skindex 17 s'est vu confirmé par les réponses des volontaires aux questionnaires d'évaluation subjective après 21 jours d'utilisation des produits à l'étude. Globalement, les volontaires ont ressenti une amélioration de leur qualité de vie et de leur estime de soi : plus de 8 femmes sur 10 ont ressenti l'envie de prendre plus soin d'elles et plus d'1 femme sur 2 s'est sentie plus féminine et plus belle. Pour plus de 6 volontaires sur 10, leur image d'elles-mêmes s'est ainsi améliorée. Environ 1 femme sur 2 s'est sentie moins déprimée pendant la maladie et plus

détendue. Les femmes ont déclaré se sentir plus fortes psychologiquement pour combattre la maladie (de 44% à 79% selon les groupes)

Enfin, la majorité des volontaires ont globalement apprécié les produits à l'étude (76% à 95% des femmes selon les produits, après 21 jours d'utilisation). La plupart des femmes ont ressenti, immédiatement après application une sensation d'hydratation, de peau nourrie et de confort pour l'ensemble des produits (entre 71% et 100% des volontaires) et un effet à long terme, après 21 jours d'utilisation. Entre 88% et 100% des femmes ont trouvé que les produits aidaient à lutter contre le dessèchement cutané, l'un des plus fréquents effets indésirables cutanés des traitements anticancéreux. Entre 63% et 94% ont noté une amélioration de l'état et de l'aspect de leur peau ou de leurs ongles et entre 73% et 86% ont vu leurs sensations d'inconfort diminuer. La brume pour le cuir chevelu, a en outre, rendu le cuir chevelu moins sensible et moins irrité pour la majorité des volontaires (entre 88% et 94%), le soin pour les ongles a permis de réparer les ongles et leurs pourtours (75% des femmes) et une repousse des ongles plus rapide (pour 65%). 8 femmes sur 10 ont trouvé que le format « cosméto-textile » des gants et des chaussons apportait une réelle valeur ajoutée. Enfin, la plupart des concernées ont trouvé les produits à l'étude plus adaptés que les produits habituels à leurs besoins spécifiques liés aux traitements anticancéreux. Les femmes ont également déclaré ressentir de la confiance vis-à-vis de ces produits: entre 72% et 94% des volontaires se sont dites rassurées en les utilisant au quotidien.

CONCLUSION

Pour conclure, cette étude montre l'excellente tolérance globale d'une gamme de produits dermo-cosmétiques développée spécifiquement pour les femmes sous traitements anticancéreux. L'utilisation des gants et des chaussons de soin doit être limitée dans le temps (30 minutes) et ces produits ne doivent pas être utilisés en cas de syndrome mains-pieds supérieur ou égal au grade 2 en l'absence d'avis de l'oncologue référent. En outre, le résultat essentiel de cette étude porte sur la confirmation de l'intérêt d'une gamme de produits dermo-cosmétiques adaptés dans l'amélioration de la qualité de vie des femmes sous traitements anticancéreux. Elle montre également l'intérêt de l'utilisation d'une telle gamme pour prévenir l'apparition, limiter l'aggravation et même diminuer les effets indésirables cutanés induits par les traitements.

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

REMERCIEMENTS

- à toutes les volontaires pour leur participation à l'étude ;
- aux médecins investigateurs : Pr Isabelle Ray-Coquard, Dr Olivia Bally et Dr Olfa Derbel ;
- aux médecins qui ont accepté de participer à notre étude: Dr Thomas Bachelot, Dr Mehdi Brahmi, Dr Lauriane Eberst, Dr Pierre-Etienne Heudel, Dr Olivier Tredan, Dr Marie-Pierre Sunyach ;
- aux attachés de recherche clinique du Centre Léon Bérard, Amandine Charreton et Muriel Rogasik, et de l'Hôpital Privé Jean Mermoz, Stéphanie Girodet ;
- aux attachés de recherche clinique et chef de projet chez DermScan ;
- au Pr Jean Yves Blay, directeur général du Centre Léon Bérard ;
- à M. Franck Chevasson, expert toxicologue du CERT en charge des tests pré-cliniques en amont de l'étude ;
- à Sophie Martignac, notre conseillère en réglementation qui a participé à constituer le dossier de l'étude ;
- et enfin à Sophie, Louis-Charles, Laurent, Maela et François.

PROMOTEUR

Cette étude a été financée par MÊME COSMETICS

RÉFÉRENCES

1. Binder-Foucard F, Bossard N, Delafosse P, et al. Cancer incidence and mortality in France over the 1980-2012 period: solid tumors. *Revue D'épidémiologie et de Santé Publique*. 2014;62(2):95-108. doi:10.1016/j.respe.2013.11.073.
2. Ined - Institut national d'études démographiques. Causes de décès. Disponible à l'adresse: <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/france/mortalite-cause-deces/causes-deces/> Visité le 13 mars 2016.
3. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet Lond England*. 2005;365(9472):1687-1717. doi:10.1016/S0140-6736(05)66544-0.
4. Iqbal J, Ginsburg O, Rochon PA, Sun P, Narod SA. Differences in breast cancer stage at diagnosis and cancer-specific survival by race and ethnicity in the United States. *Journal of the American Medical Association*. 2015;313(2):165-173. doi:10.1001/jama.2014.17322.
5. Reyes-Habito CM, Roh EK. Cutaneous reactions to chemotherapeutic drugs and targeted therapies for cancer: part I. Conventional chemotherapeutic drugs. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2014;71(2):203.e1-203.e12; quiz 215-216. doi:10.1016/j.jaad.2014.04.014.
6. Rueda J-R, Solà I, Pascual A, Subirana Casacuberta M. Non-invasive interventions for improving well-being and quality of life in patients with lung cancer. *Cochrane Database Systematic Reviews*. 2011;(9):CD004282. doi:10.1002/14651858.CD004282.pub3.
7. Arndt V, Koch-Gallenkamp L, Jansen L, et al. Quality of life in long-term and very long-term cancer survivors versus population controls in Germany. *Acta Oncologica (Stockholm Sweden)*. January 2017:1-8. doi:10.1080/0284186X.2016.1266089.
8. Macdonald JB, Macdonald B, Golitz LE, LoRusso P, Sekulic A. Cutaneous adverse effects of targeted therapies: Part I: Inhibitors of the cellular membrane. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2015;72(2):203-218-220. doi:10.1016/j.jaad.2014.07.032.
9. Delyon J, Gerard M, Nicodeme M, Fromantin I, Loirat D. [Management of the cutaneous side effects of chemotherapies and targeted therapies]. *Soins; La Revue de Référence Infirmière*. 2015;(796):17-24. doi:10.1016/j.soins.2015.04.002.
10. Wohlrab J, Bangemann N, Kleine-Tebbe A, et al. Barrier protective use of skin care to prevent chemotherapy-induced cutaneous symptoms and to maintain quality of life in patients with breast cancer. *Breast Cancer Dove Medical Press*. 2014;6:115-122. doi:10.2147/BCTT.S61699.
11. Haley AC, Calahan C, Gandhi M, West DP, Rademaker A, Lacouture ME. Skin care management in cancer patients: an evaluation of quality of life and tolerability. *Support Care Cancer Official Journal Multinational Association Support Care Cancer*. 2011;19(4):545-554. doi:10.1007/s00520-010-0851-8.
12. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events v.4.0 (CTCAE). Disponible à l'adresse : http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm Visité le 02 janvier 2017
13. ECOG-ACRIN Cancer Research Group. ECOG Performance Status. Disponible à l'adresse: <http://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status> Visité le 02 janvier 2017
14. ANSM. Imputabilité des Effets Indésirables Liés aux Produits Cosmétiques. Disponible à l'adresse: ansm.sante.fr Visité le 02 janvier 2017
15. Nijsten TEC, Sampogna F, Chren M-M, Abeni DD. Testing and reducing skindex-29 using Rasch analysis: Skindex-17. *Journal of Investigative Dermatology*. 2006;126(6):1244-1250. doi:10.1038/sj.jid.5700212.

ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX

ANNEXES

TABLE 1

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10054524	Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire	Modifications légères de la peau ou dermatite légère (ex: érythème, œdème, ou hyperkératose) sans douleur	Modifications cutanées (ex: exfoliation, bulles, saignement, œdème ou hyperkératose) avec douleur; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Modifications cutanées sévères (ex: exfoliation, bulles, saignement, œdème ou hyperkératose) avec douleur; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une rougeur, une gêne marquée, un gonflement et des picotements dans les paumes des mains ou la plante des pieds

Source: National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events v.4.0 (CTCAE). Disponible à l'adresse : http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm Visité le 02 janvier 2017

TABLE 2 - PARTIE 1/2

N° de randomisation	Groupe	Type de cancer en cours	Age
01-1-01	Groupe 1	GIST du grêle (découverte sur rupture tumorale)	53
01-1-02	Groupe 1	Sarcome en territoire irradié au niveau de la paroi thoracique (antécédent cancer du sein)	69
01-1-03	Groupe 1	Adénocarcinome séreux de haut grade de l'ovaire	59
01-1-04	Groupe 1	Cancer du sein : Carcinome canalaire infiltrant	42
01-1-05	Groupe 1	Cancer du sein gauche : Adénocarcinome canalaire infiltrant peu différencié	55
01-1-06	Groupe 1	Cancer du sein gauche	44
01-1-07	Groupe 1	Céystadénocarcinome papillaire séreux de haut grade (cancer de l'ovaire en rechute).	66
01-1-08	Groupe 1	Leiomyosarcome grade 3 de la veine cave inférieure	70
01-1-09	Groupe 1	Cancer du sein gauche: Carcinome canalaire infiltrant	48
01-1-10	Groupe 1	Adénocarcinome séreux de haut grade de l'ovaire	65
01-1-11	Groupe 1	2ème rechute de cancer de l'ovaire droit: Cystadénocarcinome papillaire séreux de l'ovaire droit	61
01-1-12	Groupe 1	Cancer du sein droit : Carcinome canalaire infiltrant	69
01-1-13	Groupe 1	Tumeur desmoïde en rechute dans le cadre d'un syndrome Gardner	34
01-1-14	Groupe 1	Carcinosarcome de l'utérus en rechute	69
01-1-15	Groupe 1	Adénocarcinome endométrioïde de l'endomètre	55
01-1-16	Groupe 1	Cancer ovarien: Adénocarcinome séreux de haut grade (stade IV)	52
01-1-17	Groupe 1	Cancer du sein droit : carcinome canalaire infiltrant 5BR11, ER-, RP-, HER2 3+ Métastatique d'emblée	53
01-1-18	Groupe 1	Cancer du sein droit : adénocarcinome canalaire infiltrant peu différencié SBR111 (ER-, RP-, HER2+)	44
01-1-19	Groupe 1	Cancer du sein gauche métastatique au niveau osseux : adénocarcinome muco-sécrétant peu différencié avec cellules en bague, RH-, HER2	69
01-1-20	Groupe 1	Cancer du sein gauche: adénocarcinome canalaire infiltrant SBR11 (ER+, PR-, HER2+)	64
01-1-21	Groupe 1	Cancer du sein droit : Carcinome canalaire infiltrant RH+, Her2+	54
01-1-22	Groupe 1	Carcinome canalaire infiltrant trifocal SBR3	38
02-1-01	Groupe 1	Cancer du sein métastatique (1996)	66
02-1-02	Groupe 1	Cancer du sein	65
02-1-03	Groupe 1	Cancer de l'ovaire	68
01-2-01	Groupe 2	Cancer du sein: Carcinome lobulaire infiltrant	60
01-2-02	Groupe 2	Rechute d'un leiomyosarcome utérin	45
01-2-03	Groupe 2	Cancer du sein gauche: Carcinome lobulaire infiltrant	73
01-2-04	Groupe 2	Cancer du sein gauche lobulaire infiltrant SBR111 (RE-, PR-, HER2+)	61
01-2-05	Groupe 2	Cancer du sein droit : carcinome canalaire infiltrant SBR111 (RE-, PR+, HER2) ambiguë	45
01-2-06	Groupe 2	Carcinome canalaire infiltrant sein droit grade 2 msBR, RE++, RP+, HER2	49
01-2-07	Groupe 2	Adénocarcinome canalaire infiltrant peu différencié de type mixte lobulaire et canalaire SBR2 (ER+, PR-, surex, Her2) avec CID canalaire de grade nucléaire intermédiaire à haut (Sein droit)	49
01-2-08	Groupe 2	Angiosarcome épithélioïde de grade III au niveau de l'épaule droite.	41
01-2-09	Groupe 2	Tumeur desmoïde au niveau de la paroi abdominale droite.	59
01-2-10	Groupe 2	Cancer de l'ovaire (séreux de haut grade)	55
02-2-01	Groupe 2	Cancer du sein	55

**ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE ET EFFET SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE GAMME
DE PRODUITS DERMO-COSMÉTIQUES CHEZ DES FEMMES SOUS TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX**

ANNEXES

TABLE 2 - PARTIE 2/2

N° de randomisation	Groupe	Type de cancer en cours	Age
02-2-02	Groupe 2	Cancer du sein	41
02-2-03	Groupe 2	Cancer du sein	55
02-2-04	Groupe 2	Cancer du sein	57
02-2-05	Groupe 2	Cancer du sein	60
02-2-06	Groupe 2	Cancer du sein	52
02-2-07	Groupe 2	Cancer du sein gauche	70
02-2-08	Groupe 2	Cancer du sein	70
02-2-09	Groupe 2	Cancer du sein	39
02-2-10	Groupe 2	Cancer du sein gauche	59
02-2-11	Groupe 2	Cancer du sein	58
02-2-12	Groupe 2	Cancer du sein	49
02-2-13	Groupe 2	Cancer du sein	61
02-2-14	Groupe 2	Cancer du sein	69
01-3-01	Groupe 3	Cancer de l'ovaire : Adénocarcinome papillaire sereux de haut grade.	66
01-3-02	Groupe 3	Cancer ovarien : Adénocarcinome sereux de haut grade	69
01-3-03	Groupe 3	Cancer du sein droit : carcinome canalaire infiltrant pléomorphe SBRII (ER+, PR+, HER2-)	74
01-3-04	Groupe 3	Cancer du sein gauche : Carcinome canalaire infiltrant SBRIII, ER-, PR-, HER-	48
01-3-05	Groupe 3	Cancer du sein droit : Carcinome canalaire infiltrant	47
01-3-06	Groupe 3	Cancer du sein gauche : Carcinome lobulaire	65
01-3-07	Groupe 3	Mélanome de la cuisse gauche	63
01-3-08	Groupe 3	Cancer du sein en rechute: Adénocarcinome canalaire infiltrant	70
01-3-09	Groupe 3	Carcinome canalaire infiltrant grade SBR II (RE+, RP-, score 2+ de Her2)	65
01-3-10	Groupe 3	Adénocarcinome canalaire infiltrant peu différencié sein gauche.	78
01-3-11	Groupe 3	Carcinome canalaire infiltrant (Cancer du sein)	58
01-3-12	Groupe 3	Adénocarcinome canalaire infiltrant.	54
01-3-13	Groupe 3	Adénocarcinome canalaire infiltrant sein gauche	57
01-3-14	Groupe 3	Cancer du sein gauche: CCI SBRII (ER+, PR+, HER2) en rechute	51
01-3-15	Groupe 3	Cancer du sein gauche: CCI SBRII (RE+, PR-, HER2-)	68
02-3-01	Groupe 3	Cancer du sein	74
02-3-02	Groupe 3	Cancer du sein	53
02-3-03	Groupe 3	Cancer du sein	50
02-3-04	Groupe 3	Cancer du sein	77
02-3-05	Groupe 3	Cancer du sein	57
02-3-06	Groupe 3	Cancer du sein	67